



**REGIONE AUTÒNOMA DE SARDIGNA
REGIONE AUTONOMA DELLA SARDEGNA**

ASSESSORADU DE S'IGIENE E SANIDADE E DE S'ASSISTENTZIA SOTZIALE

ASSESSORATO DELL'IGIENE E SANITÀ E DELL'ASSISTENZA SOCIALE

12-01-00 - Direzione Generale della Sanita'

Oggetto: **Esecuzione del test molecolare per la ricerca del virus SARS-CoV-2 con metodica rRT-PCR su tampone oro/rino-faringeo da parte di laboratori privati accreditati – 5° Aggiornamento dell'elenco regionale dei laboratori istituito ai sensi della DGR n. 45/2 dell'08.09.2020, come modificata e integrata dalla DGR n. 17/7 del 7.5.2021.**

IL DIRETTORE

VISTO lo Statuto Speciale della Regione Autonoma della Sardegna e le relative norme di attuazione;

VISTA la Legge Regionale 7 gennaio 1977, n. 1, recante norme sull'organizzazione amministrativa della Regione sarda e sulle competenze della Giunta, della Presidenza e degli assessorati regionali;

VISTA la Legge 23 dicembre 1978, n. 833, istitutiva del Servizio Sanitario Nazionale, e ss. mm.ii;

VISTO il Decreto Legislativo 30 dicembre 1992, n. 502, recante "*Riordino della disciplina in materia sanitaria, a norma dell'articolo 1 della Legge 23 ottobre 1992, n. 421*", e ss. mm.ii;

VISTA la Legge Regionale 11 settembre 2020, n. 24, recante "Riforma del sistema sanitario regionale e riorganizzazione sistematica delle norme in materia. Abrogazione della legge regionale n. 10 del 2006, della legge regionale n. 23 del 2014 e della legge regionale n. 17 del 2016 e di ulteriori norme di settore";

VISTA la dichiarazione dell'Organizzazione Mondiale della Sanità (OMS) del 30 gennaio 2020 che valuta l'epidemia da COVID-19 come un'emergenza di sanità pubblica di rilevanza internazionale, e la successiva dichiarazione dell'OMS dell'11 marzo 2020 che valuta l'epidemia da COVID-19 come pandemia, in considerazione dei livelli di alta diffusività e gravità raggiunti a livello globale;

VISTE le delibere del Consiglio dei Ministri del 31 gennaio 2020, del 29 luglio 2020, del 7 ottobre 2020, del 13 gennaio 2021 e del 21 aprile 2021, con le quali è stato dichiarato e prorogato lo stato di emergenza sul territorio nazionale relativo al rischio sanitario connesso all'insorgenza di patologie derivanti da agenti virali trasmissibili;

VISTA l'ordinanza del Capo dipartimento della protezione civile n. 630 del 3 febbraio 2020



**REGIONE AUTÒNOMA DE SARDIGNA
REGIONE AUTONOMA DELLA SARDEGNA**

ASSESSORADU DE S'IGIENE E SANIDADE E DE S'ASSISTENTZIA SOTZIALE

ASSESSORATO DELL'IGIENE E SANITÀ E DELL'ASSISTENZA SOCIALE

recante "Primi interventi urgenti di protezione civile in relazione all'emergenza relativa al rischio sanitario connesso all'insorgenza di patologie derivanti da agenti virali trasmissibili";

- VISTO** il decreto del Capo dipartimento della protezione civile n. 627 del 27 febbraio 2020 che nomina il Presidente della Regione Sardegna soggetto attuatore degli interventi di cui all'OCDPC 630/2020;
- VISTI** i Decreti del Presidente del Consiglio dei Ministri a partire da quello del 23 febbraio 2020 *"Disposizioni attuative del decreto Legge 23 febbraio 2020, n. 6 recante misure in materia di contenimento e gestione dell'emergenza epidemiologica da COVID-19"*, fino a quello del 12 ottobre 2021 *"Modifiche al decreto del Presidente del Consiglio dei ministri del 17 giugno 2021, recante «Disposizioni attuative dell'articolo 9, comma 10, del decreto-legge 22 aprile 2021, n. 52, "Misure urgenti per la graduale ripresa delle attività economiche e sociali nel rispetto delle esigenze di contenimento della diffusione dell'epidemia da COVID-19"*;
- VISTE** le ordinanze contingibili e urgenti del Presidente della Regione Sardegna - recanti misure straordinarie urgenti di contrasto e prevenzione della diffusione epidemiologica da covid-19 nel territorio regionale della Sardegna. Ordinanza ai sensi dell'art.32, comma 3, della legge 23 dicembre 1978, n.833 in materia di igiene e sanità pubblica - dalla n. 1 del 22 febbraio 2020, alla n. 48 del 15 ottobre 2020, e dalla n. 1 dell'8 gennaio 2021 alla n. 21 del 31 maggio 2021, tutte pubblicate nel sito istituzionale della Regione Autonoma della Sardegna, nonché nel BURAS;
- VISTA** la propria Determinazione n. 60 del 29 gennaio 2020 recante *"Preparazione e risposta all' emergenza derivante da casi di COVID-19 nel territorio regionale. Adozione del documento operativo"*;
- VISTI** i successivi aggiornamenti del suddetto documento operativo di cui l'ultimo adottato con la propria Determinazione n. 346 del 30 aprile 2021 recante *"Preparazione e risposta all'emergenza derivante da casi di COVID-19 nel territorio regionale. Nono aggiornamento del documento operativo- integrazione composizione dell'UCR"*;
- VISTA** la propria Determinazione n. 332 del 5 maggio 2020, recante *"Disciplinare tecnico flusso informativo determinazioni COVID-19 della Regione Sardegna – Versione 1.0"*, che istituisce il flusso informativo delle determinazioni di laboratorio connesse alla



**REGIONE AUTÒNOMA DE SARDIGNA
REGIONE AUTONOMA DELLA SARDEGNA**

ASSESSORADU DE S'IGIENE E SANIDADE E DE S'ASSISTENTZIA SOTZIALE

ASSESSORATO DELL'IGIENE E SANITÀ E DELL'ASSISTENZA SOCIALE

gestione dell'epidemia da COVID-19 dando mandato al direttore del Servizio sistema informativo, affari legali e istituzionali di apportare le eventuali successive modifiche e /o integrazioni necessarie;

- VISTA** la Determinazione del Direttore del Servizio Sistema informativo, affari legali e istituzionali n. 932 del 29 settembre 2021, recante *“Disciplinare tecnico flusso informativo determinazioni COVID-19 della Regione Sardegna – Versione 3.2”*;
- VISTA** la Circolare del Ministero della Salute n. 11715 del 03.04.2020 *“Pandemia di COVID-19. Aggiornamento delle indicazioni sui test diagnostici e sui criteri da adottare nella determinazione delle priorità. Aggiornamento delle indicazioni relative alle diagnosi di laboratorio”*;
- VISTO** il Decreto del Ministero della Salute del 30 aprile 2020 *“Emergenza COVID-19: attività di monitoraggio del rischio sanitario connesso al passaggio dalla fase 1 alla fase 2° di cui all'allegato 10 del DPCM 26 aprile 2020”*;
- VISTA** la Circolare del Ministero della Salute n. 16106 del 09.05.2020 recante *“COVID-19 – test di screening e diagnostici”*;
- VISTA** la Circolare del Ministero della Salute n. 705 dell'8/01/2021 che pone l'obbligo della tracciabilità di tutti i test Covid-19 nei sistemi informativi regionali;
- VISTA** la nota della Direzione Generale della Sanità n. 976 del 15 gennaio 2021 recante *“Circolare del Ministero della salute n. 705 dell'8.1.2021. Obblighi di comunicazione e assolvimento del debito informativo da parte dei laboratori privati che eseguono test antigenici rapidi e test molecolari per la diagnosi di infezione dal SARS CoV 2”*;
- VISTA** la deliberazione della Giunta regionale n. 45/2 del 8.09.2020 con cui sono state adottate le *“Linee di indirizzo per l'esecuzione del test molecolare per la ricerca del virus SARS-CoV-2 con metodica rRT-PCR su tampone oro/rino- faringeo da parte dei laboratori privati accreditati”*;
- VISTO** il decreto legge 22 aprile 2021, n. 52, convertito, con modificazioni, dalla legge 17 giugno 2021, n. 87, recante *«Misure urgenti per la graduale ripresa delle attività economiche e sociali nel rispetto delle esigenze di contenimento della diffusione dell'epidemia da COVID-19»*, che agli articoli 9 e seguenti reca disposizioni sulle *“certificazioni verdi COVID-19”*;

RICHIAMATA



**REGIONE AUTÒNOMA DE SARDIGNA
REGIONE AUTONOMA DELLA SARDEGNA**

ASSESSORADU DE S'IGIENE E SANIDADE E DE S'ASSISTENTZIA SOTZIALE

ASSESSORATO DELL'IGIENE E SANITÀ E DELL'ASSISTENZA SOCIALE

la deliberazione della Giunta regionale n. 17/7 del 7.5.2021 recante “Emergenza COVID-19. Esecuzione del test molecolare per la ricerca del virus SARS-CoV-2 con metodica rRT-PCR su tampone rino-oro faringeo da parte dei laboratori privati accreditati. Modifiche ed integrazioni alla DGR n. 45/2 dell’8.9.2020 in applicazione del DL 22 aprile 2012, n. 52”, che stabilisce quanto segue:

- possono manifestare interesse ad essere inseriti nell'elenco regionale- previa dichiarazione sostitutiva di atto notorio, ai sensi e agli effetti della normativa vigente, dei requisiti posseduti e del livello di biosicurezza richiesto - i laboratori privati accreditati per settori specializzati (Microbiologia), fermo restando che l'inserimento della nuova attività nel contesto organizzativo della struttura non dovrà comunque incidere sui livelli qualitativi delle prestazioni già incluse nell'accREDITAMENTO posseduto, con particolare riferimento alle ore uomo dedicate;
- la manifestazione di interesse deve essere inoltrata anche al laboratorio di riferimento regionale Covid-19 competente per territorio per l’attivazione della procedura di valutazione della capacità diagnostica. L’esito della valutazione sarà inoltrato alla Direzione Generale della Sanità;
- i laboratori privati accreditati inseriti nell'elenco regionale possono erogare il test molecolare per la ricerca del virus SARS-CoV-2 con metodica rRT-PCR su tampone rino-oro faringeo in tutti i casi in cui questo viene richiesto da istituzioni nazionali o estere o per esigenze lavorative ovvero secondo quanto disposto dal D.L. 22 aprile 2021, n. 52, con oneri a carico del richiedente;
- in tutti i casi in cui l'esigenza del test molecolare per la ricerca del virus SARS-CoV-2 con metodica rRT-PCR su tampone rino-oro faringeo derivi da un sospetto diagnostico, questo dovrà invece rientrare nei percorsi di sanità pubblica, sarà prescritto dal medico nel rispetto dei criteri definiti dalla sanità pubblica e l'onere relativo dovrà ricadere sul SSR;

VISTA

la propria determinazione n. 826 del 23.9.2020 di istituzione dell’elenco regionale dei laboratori di analisi privati, già accreditati ai sensi della normativa vigente, abilitati all’



**REGIONE AUTÒNOMA DE SARDIGNA
REGIONE AUTONOMA DELLA SARDEGNA**

ASSESSORADU DE S'IGIENE E SANIDADE E DE S'ASSISTENTZIA SOTZIALE

ASSESSORATO DELL'IGIENE E SANITÀ E DELL'ASSISTENZA SOCIALE

esecuzione dei test molecolari per la ricerca del virus SARS-CoV-2 con metodica rRT-PCR ai sensi della DGR n. 45/2 del 8.9.2020;

VISTE

le proprie determinazioni n. 1013 del 3.11.2020 e n. 1162 del 9.12.2020 recanti, rispettivamente, il 1° e il 2° aggiornamento dell'elenco regionale, istituito ai sensi della DGR 45/2 dell'08.09.2020, dei laboratori privati accreditati abilitati all'esecuzione del test molecolare per la ricerca del virus SARS-CoV-2 con metodica rRT-PCR su tampone oro/rino-faringeo;

DATO ATTO

che le strutture individuate con le determinazioni più sopra richiamate risultano inserite anche nella rete regionale dei laboratori Covid-19 nel ruolo di "laboratori aggiuntivi" per l'effettuazione dei test di diagnosi molecolare basati sulla ricerca del genoma di SARS-Cov- 2, con operatività limitata ai propri dipendenti e ai pazienti ricoverati nella struttura;

VISTE

le determinazioni n. 445 del 20.5.2021 e n. 1211 del 26.11.2021 recanti, rispettivamente, il 3° e il 4° aggiornamento dell'elenco regionale, istituito ai sensi della DGR 45/2 dell'08.09.2020, come modificata e integrata dalla DGR n. 17/7 del 7.5.2021, dei laboratori privati accreditati abilitati all'esecuzione del test molecolare per la ricerca del virus SARS-CoV-2 con metodica rRT-PCR su tampone oro/rino-faringeo;

ACQUISITA

al ns. prot. n. 29767 del 25.11.2021 la manifestazione di interesse e la dichiarazione sostitutiva di atto notorio rilasciata dal rappresentante legale della società Labor SPA, titolare del laboratorio di analisi del Policlinico Sassarese, sito in Sassari Viale Italia 11, secondo il form di cui alla DGR n. 17/7 del 7.5.2021, ai sensi e agli effetti della normativa vigente, che dichiara i requisiti e il livello di biosicurezza richiesti e che attesta che la nuova attività, nel contesto organizzativo della struttura, non incide sui livelli qualitativi delle prestazioni già incluse nell'accREDITAMENTO posseduto, con particolare riferimento alle ore uomo dedicate;

PRESO ATTO

che il Laboratorio di analisi del Policlinico sassarese della società Labor SPA, sito in Sassari Viale Italia 11, è in possesso dell'accREDITAMENTO istituzionale rilasciato con Provvedimento Unico n. 295 del 29.6.2021 dal SUAPE del Comune di Sassari;

PRESO ATTO

che con la nota del 21.10.2021 (ns prot. n. 27186 del 26.10.2021) il Direttore della Struttura Complessa Laboratorio di analisi chimico cliniche e microbiologia della AOU



**REGIONE AUTÒNOMA DE SARDIGNA
REGIONE AUTONOMA DELLA SARDEGNA**

ASSESSORADU DE S'IGIENE E SANIDADE E DE S'ASSISTENTZIA SOTZIALE

ASSESSORATO DELL'IGIENE E SANITÀ E DELL'ASSISTENZA SOCIALE

di Sassari, in qualità di laboratorio di riferimento regionale Covi-19 per l'UCL Nord, comunica di aver ricevuto la manifestazione d'interesse da parte del direttore amministrativo del Policlinico Sassarese e, sulla base delle valutazioni condotte sulla dotazione strumentale e di biocontenimento, nonché sulla dotazione tecnica e organizzativa e la capacità diagnostica specifica del laboratorio della predetta struttura, rilascia il proprio nulla osta;

RICHIAMATI

gli impegni assunti dal legale rappresentante della società Labor SPA, titolare del laboratorio di analisi del Policlinico Sassarese, con la sottoscrizione della manifestazione d'interesse di cui di cui all'allegato 2 della DGR n. 45/2 del 8.9.2020 e all'allegato alla DGR n. 17/7 del 7.5.2021, in particolare in ordine agli obblighi informativi relativi:

-all'immediata comunicazione ai Servizi di Sanità Pubblica di tutti i soggetti risultati positivi al test molecolare su tampone oro/rino-faringeo per l'attivazione della conseguente procedura di gestione del caso positivo;

-all'assolvimento del relativo debito informativo sulla base di quanto indicato nel Disciplinare tecnico flusso informativo determinazioni Covid19 della Regione Sardegna (flusso informativo di cui alla determinazione della Direzione generale della Sanità n. 932 del 29.9.2021 come risulta al link: <http://www.sardegناسalute.it/index.php?xsl=316&s=9&v=9&c=93926&na=1&n=10>;

VISTA

la Legge Regionale 13 novembre 1998, n. 31 e le successive modificazioni ed integrazioni;

VISTO

il Decreto dell'Assessore degli Affari Generali, Personale, e Riforma della Regione n. 2838/59 del 1° luglio 2020 con il quale sono state conferite le funzioni di Direttore Generale della Sanità al dirigente dott. Marcello Tidore;

DETERMINA

ART.1

L'elenco regionale dei laboratori di analisi privati già accreditati ai sensi della normativa vigente - istituito con la determinazione n. 826 del 23.9.2020 e aggiornato con le determinazioni n. 1013 del 3.11.2020, n. 1162 del 9.12.2020, n. 445 del 20.5.2021 e n. 1211 del 26.11.2021 - abilitati all'esecuzione dei test molecolari per la ricerca del virus SARS-CoV-2 con metodica rRT-PCR ai sensi della DGR n. 45/2 del 8.9.2020, come modificata e integrata dalla DGR n. 17/7 del 7.5.2021, è ulteriormente



**REGIONE AUTÒNOMA DE SARDIGNA
REGIONE AUTONOMA DELLA SARDEGNA**

ASSESSORADU DE S'IGIENE E SANIDADE E DE S'ASSISTENTZIA SOTZIALE

ASSESSORATO DELL'IGIENE E SANITÀ E DELL'ASSISTENZA SOCIALE

aggiornato con le nuove richieste pervenute e viene allegato al presente provvedimento per farne parte integrante e sostanziale.

ART.2 I laboratori privati accreditati inseriti nell'elenco regionale possono erogare il test molecolare per la ricerca del virus SARS-CoV-2 con metodica rRT-PCR su tampone rino-oro faringeo in tutti i casi in cui questo viene richiesto da istituzioni nazionali o estere o per esigenze lavorative ovvero secondo quanto disposto dal D.L. 22 aprile 2012, n. 52, convertito, con modificazioni, dalla legge 17 giugno 2012, n. 87, con oneri a carico del richiedente

ART.3 I responsabili delle strutture di laboratorio inserite nell'elenco regionale sono vincolati agli obblighi sottoscritti con la manifestazione di interesse di cui all'allegato 2 della DGR n. 45/2 del 8.9.2020 e all'allegato alla DGR n. 17/7 del 7.5.2021, in particolare in ordine agli obblighi informativi:

- all'immediata comunicazione ai Servizi di Sanità Pubblica di tutti i soggetti risultati positivi al test molecolare su tampone oro/rino-faringeo per l'attivazione della conseguente procedura di gestione del caso positivo;

- all'assolvimento del relativo debito informativo sulla base di quanto indicato nel Disciplinare tecnico flusso informativo determinazioni Covid19 della Regione Sardegna (flusso informativo di cui alla determinazione della Direzione generale della Sanità n. n. 932 del 29.9.2021 come risulta al link: <http://www.sardegناسalute.it/index.php?xsl=316&s=9&v=9&c=93926&na=1&n=10>.

ART.4 Il presente provvedimento sarà pubblicato nel sito istituzionale della Regione Autonoma della Sardegna, nella sezione "Liste ed Elenchi" della Direzione Generale della Sanità. La pubblicazione avrà valore di notifica nei confronti degli interessati.

ART.5 La presente determinazione è trasmessa all'Assessore dell'Igiene e sanità e dell'assistenza sociale, ai sensi dell'articolo 21, comma 9 della legge regionale 31/98 e ss. mm.ii.

Marcello

Tidore

IL

DIRETTORE



REGIONE AUTÒNOMA DE SARDIGNA
REGIONE AUTONOMA DELLA SARDEGNA

ASSESSORADU DE S'IGIENE E SANIDADE E DE S'ASSISTENZIA SOTZIALE
ASSESSORATO DELL'IGIENE E SANITÀ E DELL'ASSISTENZA SOCIALE

(Document
o firmato
digitalment
e)

Siglato da :
PAOLA PAU

